



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2023

№ 45720/23/10

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T007A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6578

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент. код: 30440702

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2023 № 2898/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Феррер Інтернаціональ С.А.
 Фармацевтична виробнича дільниця
 С/ Хоан Бускайа 1-9
 08173 Сант Кугат дель Байес
 Барселона, Іспанія

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1302999	Серія:	T007A
Кількість:	6578,000 УП	Дата виробництва:	15-03-2023
Проміжна серія:	T007	Термін придатності:	03-2025
	2044944 0068 2044945		

Показники	Результат	Вимоги
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ - ЛІОФІЛІЗАТ		
Серія	T007	-
Дата виробництва	03-2023	-
Термін придатності	03-2025	-
ОПИС	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний. Прозорий розчин, практично вільний від частинок.
ОПИС РОЗЧИНУ (РОЗЧИННИК+ЛІОФІЛІЗАТ)	Витримує	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЯ ЦМФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТРИНАТРІЯ УТФ	Позитивно	Час утримування піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку стандартного розчину.
рН	6.9	6.7 – 7.3
ТЕСТИ		
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	Відповідно до Євр. Ф. (2.9.19)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)		
ДИНАТРІЯ ЦМФ	10.04	9.00 – 11.00 (мг/амп)
ЗАГАЛЬНИЙ УРИДИН	2.61	2.40 – 2.93 (мг/амп)
УТФ	83	60 – 100 (%)
УДФ	16	0 – 40 (%)
УМФ	2	0 – 10 (%)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	<5	<=175 ЕО/мл
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Євр.Ф.2.6.1)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
СРЕДНЯ МАСА	62.8	Близько 61,0 (54,9-67,1) мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Витримує	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5
-18 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±10%
-2 із 20 одиниць	Витримує	Средня маса ±20%



Дата аналізу:	25-05-2023 09:41	Дата:	25-05-2023 11:22
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення Якості	підпис
Контроль якості	підпис	Забезпечення якості	підпис



Ідентифікація: 1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
 2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
 2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат_випуск_FISA_мл_у...

Переклад виконано компанією «Феррер Фарма»

Вх. ач. 15 1774
 17.10.23

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3			
Код:	1302999	Серія:	T007A
Кількість:	6578,000 УП	Дата виробництва:	15-03-2023
Проміжна серія:	T007	Термін придатності:	03-2025
	2044944	0068	2044945

Показники	Результат	Вимоги
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Повинно відповідати
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ-РОЗЧИННИКА	Витримує	Водостійка упаковка
Серія	0068	-
Дата виробництва	02-2023	-
Термін придатності	01-2028	-
ОПИС	Витримує	Ампули з прозорого скла, що містять прозорий, безбарвний розчин.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ХЛОРИДІВ ТЕСИ	Позитивно	Білий осад
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ	Витримує	У відповідності з Евр. Ф. (2.9.19)
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Витримує	Повинен бути стерильним (Евр.Ф.2.6.1)
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.5	<= 0.5 (ЕО/мл)
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИД АМПУЛ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
ОБ'ЄМ, що ЕКСТРАГУЄТЬСЯ	2.1	2.0 – 2.3 (мл)
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
СЕРІГРАФІЧНЕ НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Ампули з коричневого скла, що містять ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, легко розчинний. Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Легко читається
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Легко читається



Дата:	05-05-2023 09:41	Дата:	25-05-2023 11:22
Статус:	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення Якості	підпис
Контроль якості	печатка	Беатріс Вуест Хімено	
		Забезпечення якості	
		Специфікація:	1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1)
			2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1)
			2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником		
2 мл в ампулах №3		
Код:	1302999	Серія: T007A
Кількість:	6578,000 УП	Дата виробництва: 15-03-2023
Проміжна серія:	T007	Термін придатності: 03-2025
	2044944 0068 2044945	

Показники	Результат	Вимоги
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ АКСЕСУАРИ ТИП	Витримує Контурна чарункова упаковка	Відповідно до діючого стандарту Контурна чарункова упаковка

Примітка при випуску:

Реєс. посвідчення в Україні: UA/3396/02/01 видано 17.08.2020 безстроково.
 Лікарська форма: ліофілізат для розчину для ін'єкцій
 Розмір упаковки: 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником
 Діючі речовини: 1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 мг, уридину-5-трифосфату тринатрієвої солі (УТФ тринатрієвої солі), уридину-5-дифосфату динатрієвої солі (УДФ динатрієвої солі), уридину-5-монофосфату динатрієвої солі (УМФ динатрієвої солі) всього 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину); 1 ампула з розчинником (2 мл) містить воду для ін'єкцій, натрію хлорид 9.0 мг.

Номер НВП Сертифікату: NCF/2211/001/CAT
 Номер Ліцензії Виробництва: MIA – 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника – 2515-E



Дата аналізу:	25-05-2023 09:41	Дата:	25-05-2023 11:22
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено	СХВАЛЕНО
Жорді Томе Гарсія	підпис	Забезпечення якості	підпис
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	1302999 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЗАМП. УКР. (верс: 5/1) 2044945 Спеціальний розчинник Україна (верс: 4/1) 2044944 НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ ЛІОФІЛ. Україна (верс: 7/1)

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулах №3 з розчинником по 2 мл в ампулах №3
Код: 1302999
Серія: T007A

Дата виробництва: 15-03-2023	Поставка:
Термін придатності: 03-2025	Кількість: 6578,000 УП
Дата випуску: 25-05-2023	

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості на вище вказаній дільниці (х) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

Примітка при випуску:

Печатка Підпис

Уповноважена особа
схвалено зі сторони
забезпечення якості
Едуард Комос Кайерхуес
25/05/2023 15:22

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.печ. / 1.1



Сторінка 1 із 1

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»